



18 Aprile 2017

### URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Access BR Monitor  
Per l'uso con la famiglia di sistemi di immunometria Access\*

REF	LOT	⌚
387620	Tutti i lotti non scaduti e i lotti futuri	Multipla

\*La famiglia di sistemi di immunometria Access comprende i sistemi Access 2, UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Gentili Clienti,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per il prodotto su menzionato. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

<b>PROBLEMA:</b>	In seguito alle anomalie osservate nei risultati del Controllo di qualità nazionale francese, Beckman Coulter è stata informata che uno studio completato dall'Agence nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'autorità competente francese, ha dimostrato che, in pazienti con diagnosi di cancro metastatico non in remissione, si possono ottenere risultati al di sotto del limite superiore di riferimento (URL, upper reference limit) di 31,3 U/mL specificato nelle istruzioni per l'uso (IFU) del test Access BR Monitor.
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lo studio preliminare dell'ANSM ha dimostrato che 10 pazienti su 27 a cui era stato diagnosticato un cancro non in remissione presentavano un risultato inferiore all'URL del test Access BR Monitor.</li> <li>In tale studio preliminare, al cutoff di 31,3 U/mL stabilito nelle istruzioni per l'uso di Access BR Monitor, il test ha raggiunto una sensibilità del 63% e una specificità del 100% per i pazienti non in remissione.</li> <li>Qualsiasi modifica al cutoff del test Access BR Monitor può influenzarne la sensibilità e la specificità.</li> <li>Fare affidamento su un singolo risultato numerico del test Access BR Monitor può influenzare in maniera non adeguata le decisioni cliniche.</li> </ul>

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**Tel. +39-02.95.39.21 r.a.**  
**Fax +39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154

FSN 30576

*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.*

<b>AZIONE:</b>	<p>Verificare che il personale medico e di laboratorio sia a conoscenza dei seguenti limiti del test Access BR Monitor, che sono stati riportati nell'IFU:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Il test Access BR Monitor non deve essere utilizzato come strumento di screening per il cancro. Un valore inferiore al limite di cutoff non è indice di assenza di cancro al seno.</li><li>• Le concentrazioni di antigene CA 15-3 nel siero o nel plasma non devono essere interpretate come prove assolutamente certe della presenza o assenza di cancro.</li><li>• Questo dispositivo è da utilizzarsi per il dosaggio dell'antigene CA 15-3 quale ausilio nella gestione di pazienti con cancro al seno. Le analisi seriali delle concentrazioni di antigene CA 15-3 usando il test Access BR Monitor devono essere utilizzate insieme ad altre metodiche cliniche per il monitoraggio del cancro al seno.</li><li>• I risultati del test Access BR Monitor devono essere interpretati alla luce del quadro clinico completo del paziente, che comprende: sintomi, anamnesi clinica, risultati di altri test e altre informazioni pertinenti.</li><li>• I valori ottenuti con metodiche d'analisi diverse non sono intercambiabili. Le concentrazioni di antigene CA 15-3 rilevate in un dato campione mediante test di produttori diversi possono variare a causa di differenze nelle metodiche di analisi e nelle specificità dei reagenti.</li><li>• Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento, per garantire una corretta rappresentazione delle popolazioni specifiche.</li></ul>
<b>RISOLUZIONE:</b>	Beckman Coulter sta valutando il cutoff del test Access BR Monitor. Il termine di questa valutazione è stato pianificato per il terzo trimestre del 2017.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.

Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

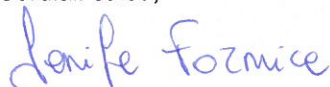
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza tecnica clienti:

- Chiamando il supporto telefonico al numero 02.95392456
- Inviando una mail all'indirizzo [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com)
- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,



Denise Formica  
Analyst I Quality Assurance  
Allegato: Modulo di risposta

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

Tel. **+39-02.95.39.21** r.a.  
Fax **+39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154

FSN 30576